



UCB N.V. Researchdreef 60, B-1070 Brussel (België)

Persbericht

FDA keurt Keppra[®] goed voor behandeling van myoklonische aanvallen bij patiënten met juveniele myoklonische epilepsie

Keppra[®] nu goedgekeurd in de V.S. als hulptherapie bij de behandeling van een type van generaliseerde aanval bij volwassenen en adolescenten met epilepsie

Brussel (België) – 23 augustus 2006 – 17:30 CEST - UCB deelde vandaag mee dat de Amerikaanse Food & Drug Administration (FDA) het gebruik van Keppra[®] (levetiracetam) heeft goedgekeurd als bijkomende therapie bij de behandeling van myoklonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar met Juveniele Myoklonische Epilepsie. Keppra[®] is wijd voorgeschreven als bijkomende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij volwassenen en kinderen van vier jaar en ouder met epilepsie. Deze nieuwe indicatie is de eerste goedkeuring in de Verenigde Staten voor Keppra[®] in de behandeling van een type van generaliseerde aanval bij patiënten met epilepsie.

Robert C. Knowlton, Associate Professor of Neurology, UAB Epilepsy Center, Birmingham, (Alabama - Verenigde Staten) gaf de volgende commentaar bij deze nieuwe goedkeuring van de FDA: *"Juveniele myoklonische epilepsie is een epilepsiesyndroom dat een levenslange behandeling vergt. Het is dus cruciaal dat de therapie zowel doeltreffend is alsook goed verdragen wordt over de lange termijn. De klinische resultaten die deze indicatie voor Keppra ondersteunen, tonen duidelijk de doeltreffendheid en de veiligheid aan van een anti-epilepticum als bijkomende therapie in de controle van myoklonische aanvallen bij patiënten met juveniele myoklonische epilepsie. Geneesheren en patiënten in de Verenigde Staten verwelkomen deze nieuwe behandelingsoptie."*

Juveniele myoklonische epilepsie is een frequent epilepsiesyndroom dat gewoonlijk begint tussen 12 en 18 jaar en ongeveer 10% van alle epilepsiegevallen vertegenwoordigt.¹ Het

wordt in 100% van de patiënten gekenmerkt door myoklonische spiertrekkingen. Veel patiënten krijgen ook gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen en "absences".^{2,3} Juvenile myoklonische epilepsie wordt vaak fout gediagnosticeerd, wat tot verkeerde behandelingskeuzes kan leiden.¹

Belangrijkste klinische testresultaten

De klinische test die deze nieuwe indicatie voor Keppra[®] ondersteunt, levert het eerste en enige dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde bewijs (fase III-studie) van de veiligheid en doeltreffendheid van een anti-epilepticum bij patiënten met juvenile myoklonische epilepsie en myoklonische aanvallen. De patiënten in de test leden voornamelijk aan juvenile myoklonische epilepsie, maar ook aan juvenile "absence" epilepsie en gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen bij ontwakking.

Responspercentages: het responspercentage ($\geq 50\%$ minder dagen met myoklonische aanvallen tijdens de behandelingsperiode ten opzichte van de baseline) bedroeg 60,4% in de Keppra[®]-groep (n=54), tegenover 23,7% in de placebogroep (n=59) ($p=0,0001$).⁴

Percentages aanvalsvrijheid: 15,1% van de Keppra[®]-patiënten was tijdens de evaluatieperiode volledig myoklonische aanvalsvrij, tegenover 3,4% van de placebopatiënten.⁵

Bijwerkingen: de meest voorkomende nadelige incidenten waren slaperigheid (12% in de Keppra[®]-groep en 2% in de placebogroep), halsspijn (8% in de Keppra[®]-groep en 2% in de placebogroep) en pharyngitis (7% in de Keppra[®]-groep en 0% in de placebogroep).⁴

Over Keppra[®] in de Verenigde Staten⁴

Keppra[®] is geïndiceerd als bijkomende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij volwassenen en kinderen van vier jaar en ouder met epilepsie, alsook als bijkomende therapie voor de behandeling van myoklonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar met juvenile myoklonische epilepsie. Het gebruik van Keppra[®] kan gepaard gaan met het optreden van nadelige incidenten in het centrale zenuwstelsel, waaronder slaperigheid en vermoeidheid, gedragsonregelmatigheden, evenals hematologische onregelmatigheden. Bij volwassenen, kan Keppra[®] gepaard gaan met coördinatieproblemen. Bij kinderen van 4 tot 16 jaar oud waren de meest algemene nadelige incidenten die verband hielden met het gebruik van Keppra[®] in combinatie met andere anti-epileptica slaperigheid, kwetsuren door ongeval, vijandigheid, nervositeit en asthenie. Bij volwassenen waren de meest algemene nadelige incidenten die verband hielden met het gebruik van Keppra[®] in combinatie met andere anti-epileptica, slaperigheid, asthenie, infectie en duizeligheid. Bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar met juvenile myoklonische epilepsie, waren de meest voorkomende nadelige incidenten die verband hielden met het gebruik van Keppra[®] in combinatie met andere anti-epileptica waren slaperigheid, halsspijn en pharyngitis. Keppra[®] ook geïndiceerd voor

intraveneuze toediening en is het verkrijgbaar als 100 mg/ml concentraatoplossing voor infusie. De meeste voorkomende nadelige incidenten bij intraveneus gebruik van Keppra® zijn duizeligheid, slaperigheid en hoofdpijn.

Volledige U.S. voorschriftinformatie is beschikbaar op www.keppra.com.

Gelieve uw lokale voorschriftinformatie te consulteren in Europa.

Over UCB

UCB (www.ucb-group.com) is een toonaangevend, wereldwijd aanwezig biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het onderzoek, de ontwikkeling en de commercialisering van vernieuwende farmaceutica en biotechnologische producten voor aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, allergische/respiratoire aandoeningen, immuunziekten en inflammatoire aandoeningen en de oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft meer dan 8.300 mensen in dienst in 40 landen. In 2005 realiseerde het bedrijf een opbrengst van €2,3 miljard. UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels.

Voor vragen kunt u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

*Vice President
Corporate Communications & Investor Relations*

Tel: +32 2 559 9346

E-mail: jc.donck@ucb-group.com

Referenties

1. Renganathan R, Delanty N. Juvenile myoclonic epilepsy: under-appreciated and under-diagnosed. *Postgraduate Med J* 2003; 79: 78-80.
2. Duron RM, Medina MT, Martinez-Juarez IE, *et al.* Seizures of idiopathic generalized epilepsies. *Epilepsia* 2005; 46 (supplement 9): 34-47.
3. Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Proposal for revised classification of epilepsies and epileptic syndromes. *Epilepsia* 30:389-399, 1989. (Table 5, Table 6 and Glossary).
4. U.S. Keppra® Prescribing Information (www.Keppra.com)
5. UCB Data on File